

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vermis-Ex 50 mg / 500 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdodecylsulfat
Povidon K25
Magnesiumstearat
Croscarmellose-Natrium

Weißer oder fast weißer, runder Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Hund, Katze

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei Hund und Katze, hervorgerufen durch:

- Spulwürmer: - *Toxocara canis*
 - *Toxascaris leonina*
- Hakenwürmer: - *Uncinaria stenocephala*
 - *Ancylostoma caninum*
- Peitschenwurm: - *Trichuris vulpis*
- Bandwürmer: - *Echinococcus granulosus*
 - *Echinococcus multilocularis*
 - *Dipylidium caninum*
 - *Taenia* spp.
 - *Multiceps multiceps*
 - *Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim neugeborenen Hund nach der dritten Lebenswoche ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Echinococcose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Der direkte Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall ¹
---	-----------------------------------

¹ leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Hündinnen bis Tag 39.

Das Tierarzneimittel kann für die Behandlung von Hündinnen während des letzten Drittels der Trächtigkeit angewendet werden. Da aber eine durch das Fenbendazol-Abbauprodukt Oxfendazol hervorgerufene Fruchtschädigung in seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dies nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Nicht anwenden bei trächtigen Katzen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Praziquantel und 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht. Eine Tablette enthält die Dosis für 10 kg Körpergewicht. Hieraus resultiert folgendes Dosierungsschema:
Hunde erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht 1 Tablette des Tierarzneimittels von 2,5 kg bis 10 kg Körpergewicht, 2 Tabletten des Tierarzneimittels von 10 bis 20 kg Körpergewicht, 3 Tabletten des Tierarzneimittels von 20 bis 30 kg Körpergewicht.
Katzen erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht im Allgemeinen ½ Tablette des Tierarzneimittels pro Katze.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Weitere diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich. Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe des Tierarzneimittels an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit Welpen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in vorgeschriebenem Abstand durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Unbehaglichkeitsreaktionen, Erbrechen und Durchfall auftreten. Eine Überdosierung bis zur dreifachen empfohlenen Dosis wird von Hunden ohne Beeinträchtigung des Zustandes oder Nebenreaktionen vertragen, Katzen sind empfindlicher und können vereinzelt mit Unbehagen, Neigung zu Erbrechen oder Durchfall reagieren. Alle Erscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Nachwirkungen, ein Eingreifen oder eine spezielle Behandlung der Tiere ist nicht erforderlich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im Einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Diphylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm von Hund und Katze vorkommenden Parasiten.

Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. *In vitro* und *in vivo* kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasitengements, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. *In vitro* bewirken Konzentrationen von 0,01 µg / ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintritts ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätssteigerung der Parasitenmembran für Ca^{2+} was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Fenbendazol

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (>95%) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmart von Hund und Katze.

Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Hunde und Katzen sehr schnell und nahezu vollständig im Magen und Dünndarm resorbiert.

Maximale Serumspiegel werden je nach Spezies innerhalb von 0,3 – 2 Stunden erreicht.

Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeit von ^{14}C -Praziquantel und seiner Metaboliten betragen bei Hund und Katze 2 - 4 Stunden. Praziquantel wird vom Menschen und allen genannten Tierarten schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantel auf.

Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40% bis 71% im Urin und via Galle zu 13% bis 30% mit den Fäzes und damit fast vollständig ausgeschieden.

Fenbendazol

Fenbendazol wird nach oraler Applikation nur langsam und nur zum Teil resorbiert. Maximale Fenbendazol-Konzentrationen im Blut wurden bei Katzen nach ca. 4 Stunden und bei Hunden nach ca. 24 Stunden gemessen. Nach Resorption aus dem Verdauungstrakt wird Fenbendazol in der Leber zu Sufoxid (Oxfendazol) und weiter zu Sulphon- und Aminderivaten metabolisiert.

Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich langsam im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt bei Katzen etwa 7 Stunden und bei Hunden zwischen 12 und 18 Stunden.

Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (>90%) über den Kot, zu einem geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer PVC-Alu-Blister mit 10 Tabletten

Umkarton mit 6 Blistern (60 Tabletten) oder mit 12 Blistern (120 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400332.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.07.1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).